

English abstract of the Utility Model publication 03-54751

Title of the Invention: Extending Apparatus of Tubular Organ  
Registered Utility Model Publication No.: 03-54751

Date of Registration: December 4, 1991

Application No.: 01-68476

Date of Application: June 12, 1989

Applicants: KATO HASTUJYO

Inventors: Tsutomu KATO

Int. Cl.: A61M 29/00

Abstract:

The present utility model is directed to an extending apparatus of tubular organ that includes a coiled shape memory alloy 12 extending in a form returned state and a tubular shape memory resin 13 attached to the shape memory alloy 12 and having a glass transition point at a temperature lower than a body temperature.

BEST AVAILABLE COPY

⑫ 実用新案公報(Y2)

平3-54751

⑤ Int. Cl.<sup>3</sup>

識別記号

庁内整理番号

②④ 公告 平成3年(1991)12月4日

A 61 M 29/00

8718-4C

請求項の数 2 (全6頁)

④ 考案の名称 管状器官の拡張具

② 実 願 平1-68476

⑥ 公 開 平3-7841

② 出 願 平1(1989)6月12日

④ 平3(1991)1月25日

⑦ 考 案 者 加 藤 勉 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内

⑦ 出 願 人 加藤発条株式会社 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

⑦ 代 理 人 弁理士 松 井 茂

審 査 官 川 端 修

1

2

⑦ 実用新案登録請求の範囲

(1) 人体の管状器官内に縮小させた状態で挿入して、形状復帰させることにより管状器官を拡張させる拡張具において、体温より低い温度の変態点をもち、形状復帰することにより拡張した形状となる形状記憶合金と、体温より低い温度のガラス転移点をもつ形状記憶樹脂とを接合してなることを特徴とする管状器官の拡張具。

(2) 前記形状記憶合金がコイル形状をなす線材からなり、前記形状記憶樹脂がチューブ状をなし、前記線材に被着されている請求項1記載の管状器官の拡張具。

考案の詳細な説明

「産業上の利用分野」

本考案は、例えば尿管、血管、食道、気管などの人体の管状気管を拡張するための管状器官の拡張具に関する。

「従来の技術」

人体の管状器官の治療に際して、管状器官を外科的に拡張させることが有効な場合がある。

例えば腎結石を衝撃波で破壊する治療においては、破壊後の石を取出すために尿管を拡張して取出しやすくしている。

また、小児の気管支軟化症などにおいて、気管支が閉塞され、呼吸障害を起こすことが知られており、このような場合にも外科的な手段によつて気管支を拡張させる治療が行なわれている。

更に、粥状動脈硬化症などにおいても、外科的な手段によつて血管の狭窄部を拡張する治療が行なわれている。

このような管状器官の拡張方法として、管状器官内に合成樹脂、金属などからなる拡張具を挿入し、強制的に管状器官を拡張する方法が知られている。

この方法は、管状器官にカテーテルなどのガイドチューブを挿入し、このチューブを通して拡張具を挿入するだけでよく、患部を切り開くなどの大がかりな手術を必要としないため、手術が容易で患部に与える負担が少ないという利点を有している。

上記のような拡張具としては、ガイドチューブに挿入することができ、しかもガイドチューブから押し出された後、管状器官を効果的に拡張できるように拡張されるものが好ましい。

「考案が解決しようとする課題」

本出願人は、上記のような管状器官拡張具として、管状器官内部に押し出されたとき体温によつて逆変態し拡張した形状となる形状記憶合金からなる拡張具を既に提案している(実願昭63-168005号参照)。

しかしながら、上記の拡張具においては、形状記憶合金の形状復帰が温度変化に対応してかなり迅速になされるため、管状器官内部に押し出されると瞬時のうちに拡張してしまうという不便さが

あつた。すなわち、拡張具をカテーテルなどのガイドチューブを通して管状器官内に挿入する際には、内視鏡等で管状器官内の位置を確認しつつ正確な位置に拡張具を配置する必要がある。ところが、ガイドチューブから押し出された拡張具が瞬時のうちに拡張してしまうと、配置位置を修正する間もなく拡張具の位置が固定されてしまうため、挿入ミス等を生じやすいという問題があつた。

したがつて、本考案の目的は、管状器官内に挿入した後、配置位置を修正できるようにした管状器官の拡張具を提供することにある。

「課題を解決するための手段」

上記目的を達成するため、本考案は、人体の管状器官内に縮小させた状態で挿入して、形状復帰させることにより管状器官を拡張させる拡張具において、体温より低い温度の変態点をもち、形状復帰することにより拡張した形状となる形状記憶合金と、体温より低い温度のガラス転移点をもつ形状記憶樹脂とを接合してなることを特徴とする。

また、本考案の好ましい態様においては、前記形状記憶合金がコイル形状をなす線材からなり、前記形状記憶樹脂がチューブ状をなして前記線材に被着されている。

「作用」

形状記憶合金としては、TiNi、CuZnXなどの各種の合金が知られている。これらは、所定の形状に保持したまま400～500℃程度で拘束時効処理することによりその形状を記憶する。そして、低温時において変形させた後、変態点を超過して高温になると、記憶された形状に復帰する性質を有している。

本考案においては、体温より低い温度の変態点をもつ形状記憶合金を人体の管状器官を効果的に拡張させる形状に記憶させる。そして、管状器官への挿入に際しては縮小させた形状として挿入を容易にし、管状器官内に配置されると体温によつて逆変態して拡張するようにしている。

一方、形状記憶樹脂は、おおまかに言うと、常温で樹脂、常温を少し超えた温度でゴムに変化するような物質であり、ガラス転移点 $T_g$ が常温より少し高いところにある。そして、ガラス転移点以下の温度では、樹脂のように塑性変形する性質

を示し、ガラス転移点を超えるとゴムのように記憶された形状に戻る性質を有している。

形状記憶樹脂としては、トリノルボルネン（日本ゼオン<sup>®</sup>製）、スチレンブタジエン共重合体（旭化成工業<sup>®</sup>製）、ポリウレタン（三菱重工工業<sup>®</sup>製）などが知られており、本考案においては、これらのうち体温より低い温度のガラス転移点をもつものが使用可能である。

本考案において、形状記憶樹脂は、前記形状記憶合金に接合して用いられる。すなわち、縮小させた拡張部材を人体の管状器官内に挿入したとき、形状記憶合金の逆変態による形状復帰を形状記憶樹脂のもつ特性によつて遅らせ、拡張部材の配置位置を修正しやすくするためである。

第3図には、形状記憶合金と形状記憶樹脂の温度と荷重との関係が示されている。図においてMは第2図bに示したようにコイル径を縮小させた状態における形状記憶合金の特性を示し、Pは形状記憶樹脂の特性を示している。このように、形状記憶合金は、低温では剛性が低く、変態点を超過して高温になると剛性が急速に高まるという特徴がある。また、形状記憶樹脂は、低温では剛性が高く、ガラス転移点を超過して高温になると剛性が低くなるという特徴がある。

ここで、形状記憶樹脂を形状記憶合金の表面に被着させた場合は、形状記憶樹脂の剛性が低温では高いので形状記憶合金を縮小させた状態に拘束しようとする力が働いている。しかし、形状記憶樹脂Pと形状記憶合金Mとの交点 $T_i$ 温度以上では、形状記憶合金の荷重が勝り、第2図aに示した拡張された形状に戻ろうとする。

第4図は形状記憶合金と形状記憶樹脂をある高温雰囲気、例えば体内に配置した場合における温度上昇を経時的に示したものである。図においてMは形状記憶合金、Pは形状記憶樹脂を示す。このように、形状記憶合金と形状記憶樹脂では熱伝導が違ふため、同一温度下に配置しても形状記憶樹脂の温度上昇の方が遅くなる。

第5図は形状記憶合金と形状記憶樹脂を組み合わせた場合の発生荷重を示している。図においてM+Pは形状記憶合金と形状記憶樹脂を組み合わせた場合の発生荷重、Mは形状記憶合金単独の場合の発生荷重を表わしている。このように、形状記憶合金単独の場合Mは、直ちに荷重が発生して

極めて短い時間 $t_1$ で第2図aで示した拡張形状に復帰する。しかし、形状記憶合金と形状記憶樹脂を組み合わせた場合M+Pは、時間 $t_1$ より遅れた時間 $t_2$ から荷重が発生し、更に遅れた時間 $t_3$ において第2図aで示した拡張形状に復帰する。

このように、形状記憶合金と形状記憶樹脂を組み合わせた場合M+Pの形状が復帰するまでの時間 $t_3$ は、形状記憶合金を単独で用いた場合Mの時間 $t_1$ に比べて大幅に遅れることとなり、拡張部材がその間縮小された形状に維持されるため、位置の修正がしやすくなる。

また、前述したように、形状記憶樹脂は、ガラス転移点より低い温度において、樹脂のように塑性変形し、しかも剛性が高いので、拡張部材を縮小させた形状に維持しやすくなるという利点が得られる。

本考案の好ましい態様において、形状記憶合金の変態点及び形状記憶樹脂のガラス転移点が20~36℃とされた場合には、手術を行なう室温においては縮小させた形状を維持し、管状器官内に配置されると体温によつて確実に形状復帰させることができる。

また、前記形状記憶合金がコイル形状をなす線材からなり、前記形状記憶樹脂がチューブ状をなしてこの線材に被着されている場合には、形状記憶樹脂によつて形状記憶合金の熱伝導を遅らせ、管状器官内に挿入された後の形状復帰を十分に遅らせることができる。しかも、コイル形状をなすものを採用することにより、挿入に際して形状を縮小させることが容易となり、かつ、形状復帰することによつて管状器官を効果的に拡張させることができる。

更に、少なくとも一端がテーパ状に縮径されたコイル形状をなすものを採用することにより、管状器官の閉塞部に拡張具を挿入する際、コイルが挫屈しにくくなり管状器官を確実に拡張させることができる。

ただし、本考案において、拡張具の形状としては、例えばシートを筒状に丸めたものなど、各種の形状が採用できる。

#### 「実施例」

第1図及び第2図には、本考案による拡張具の一実施例が示されている。

この拡張具11は、全体としてコイル形状をな

しており、第1図に示すように、形状記憶合金からなるコイル形状の線材12の回りに、形状記憶樹脂からなるチューブ13が被着されてできている。チューブ13は、予め縮径された形状に記憶させておき、ガラス転移点以下の温度で縮径させて線材12に装着し、これをガラス転移点以上の温度にすることによつて縮径させ、線材12の回りに被着させることができる。ただし、本考案においては、チューブ13を接着等の他の手段で線材12に被着させてもよく、また、チューブ13に線材12を単に挿入しただけでもよい。

第2図aは拡張具11が形状復帰して拡張した状態を示し、同図bは拡張具11を挿入に際して縮小させた形状を示している。なお、形状記憶合金の変態点及び形状記憶樹脂のガラス転移点は、体温より低い温度、好ましくは20~36℃とされており、室温においては縮径された形状を維持し、管状器官内に配置されると形状復帰して拡張した形状となるようにされている。

第6図には、本考案による拡張具の他の実施例が示されている。

この拡張具14は、全体としてコイル形状をなしており、形状記憶合金からなる平線15の外周に、形状記憶樹脂からなる平線16が接合されてできている。形状記憶合金からなる平線15と、形状記憶樹脂からなる平線16との接合は、例えば接着、溶着、嵌合などの各種の手段が採用できる。また、形状記憶合金からなる平線15の内周に形状記憶樹脂からなる平線16が接合されていてもよい。

更に、上記実施例において、コイル形状をなす形状記憶合金からなる平線15の外周に、形状記憶樹脂のシートを筒状に丸めて覆つたような拡張具とすることもできる。

第7図には、本考案による拡張具の更に他の実施例が示されている。

この拡張具17は、第1図に示した拡張具11と基本的に同じ構成とされ、図示していないが形状記憶合金からなるコイル形状の線材の回りに、形状記憶樹脂からなるチューブが被着されてできている。しかし、この実施例では、コイルの一方の端部17aがテーパ状に縮径された形状をなしている。

この拡張具17において、線径をaとし、縮径

されていない方のコイル径を $D_1$ 、縮径されている方のコイル径を $D_2$ とすると、 $a/D_1 < a/D_2$ となる。一般にコイルの剛性は、線径/コイル径が大きいほど高くなるので、縮径された方の端部17aにおいては剛性が高められて挫屈しにくくなっている。

したがって、この拡張具17を管状器官の閉塞部に挿入するとき、一方の端部17aの方から挿入することによってコイルの挫屈を防止し、管状器官を確実に拡張させることができる。

第8図～第13図は、第1図に示した本考案の拡張具11を用いて尿管を拡張する方法を示している。

第8図において、21は膀胱、22は尿管であり、尿管22の入口からガイドワイヤー23を挿入する。

第9図に示すように、ガイドワイヤー23の外周にカテーテル24を差し込み、カテーテル24をガイドワイヤー23に沿って尿管23内に挿入する。

第10図に示すように、カテーテル24内からガイドワイヤー23を引き抜く。

第11図に示すように、カテーテル24内に第1図に示した拡張具11を挿入し、プツシャ25でカテーテル24先端に押し込む。なお、このとき、拡張具11は室温の雰囲気内にあり、形状記憶合金の変態点及び形状記憶樹脂のガラス転移点よりも低い温度とされているので、縮小された形状を維持し、カテーテル24に容易に挿入できるようになっている。

第12図に示すように、拡張具11をカテーテル24先端から尿管22内に押し出す。これにより、拡張具11は、尿管22内で体温にさらされることになるが、形状記憶樹脂からなるチューブ13の熱伝導が遅いため、形状記憶樹脂からなるチューブ13の剛性が急激には低下せず、また、形状記憶合金からなる線材12の形状復帰も急激にはなされない。したがって、しばらくの間は、拡張具11は縮径された状態を維持し、この間に内視鏡等によって位置を確認しつつ拡張具11を移動させて正確に位置決めすることができる。

第13図に示すように、拡張具11を尿管22内に押し出してからしばらくすると、形状記憶樹脂からなるチューブ13は、ガラス転移点以上に

加温されてゴムのように剛性が低下し、一方、形状記憶合金からなる線材12は逆変態して形状復帰し、拡張具11を拡張した形状とする。その結果、尿管22が拡張され、破壊された腎結石などを取り出しやすくすることができる。

なお、患部が完治して拡張具11を取り出す必要が生じた場合は、チューブを尿管22内に挿入し、チューブを通して鉗子を挿入し、鉗子で拡張具11の線の端部を把持させ、チューブ内に引張り込むことにより、組織を傷付けることなく容易に取り出すことができる。このような操作において、線材12に被着されたチューブ13は、組織を傷付けにくくする効果をもたらす。

「考案の効果」

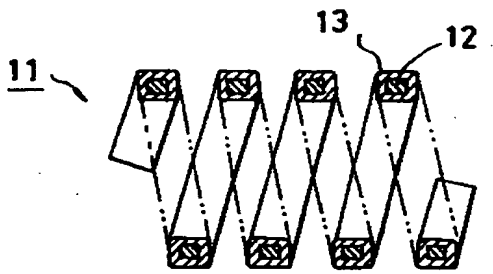
以上説明したように、本考案の拡張具によれば、体温より低い温度の変態点をもち、形状復帰することにより拡張した形状となる形状記憶合金と、体温より低い温度のガラス転移点をもつ形状記憶樹脂とを接合してなるので、人体の管状器官内に挿入されたとき、形状復帰して拡張するまでの時間を遅らせることができ、その間に内視鏡等によって位置を確認しつつ拡張具を移動させて正確に位置決めすることができる。

図面の簡単な説明

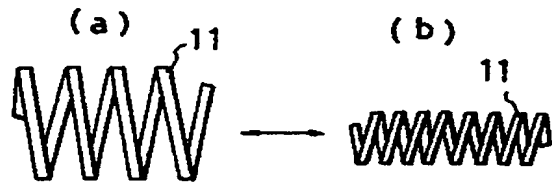
第1図は本考案の一実施例による拡張具の断面図、第2図は同拡張具の拡張した形状及び縮小させた形状を示す図、第3図は形状記憶合金と形状記憶樹脂の温度と荷重との関係を示す図、第4図は形状記憶合金と形状記憶樹脂を所定の温度雰囲気下に配置した場合における温度上昇を経時的に示す図、第5図は形状記憶合金と形状記憶樹脂を組み合わせた場合の発生荷重を経時的に示す図、第6図は本考案の他の実施例による拡張具を示す図、第7図は本考案の更に他の実施例による拡張具を示す図、第8図、第9図、第10図、第11図、第12図及び第13図は本考案の拡張具を用いて尿管を拡張する方法を順序に従って示す説明図である。

図中、11、14、17は拡張具、12は形状記憶合金の線材、13は形状記憶樹脂のチューブ、15は形状記憶合金の平線、16は形状記憶樹脂の平線、17aは端部、22は尿管、24はカテーテル、25はプツシャである。

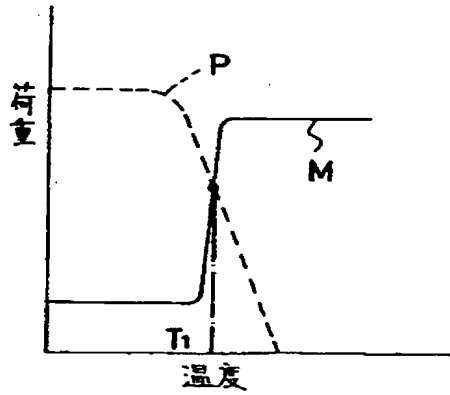
第1図



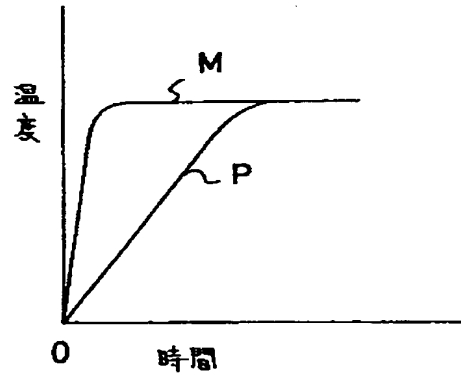
第2図



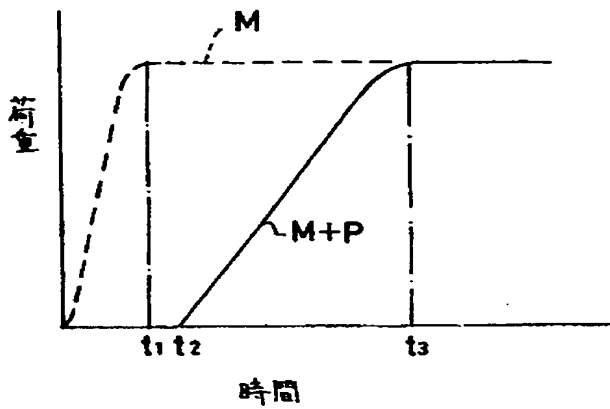
第3図



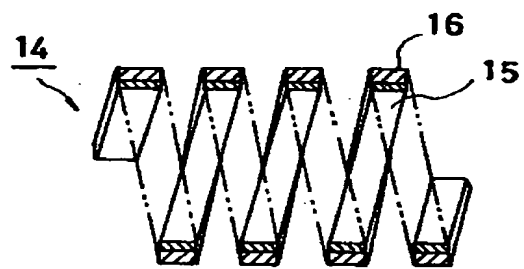
第4図



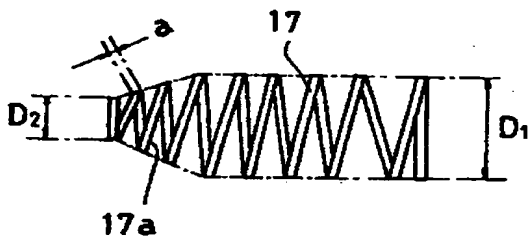
第5図



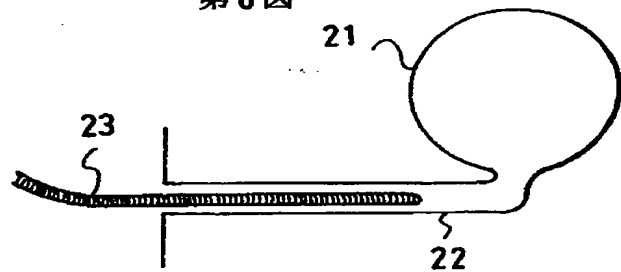
第6図



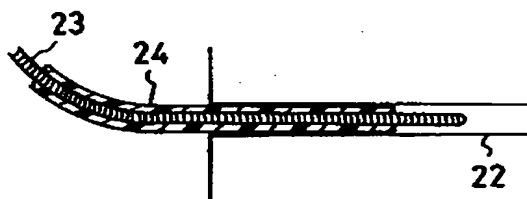
第7図



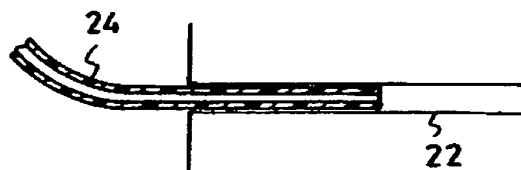
第8図



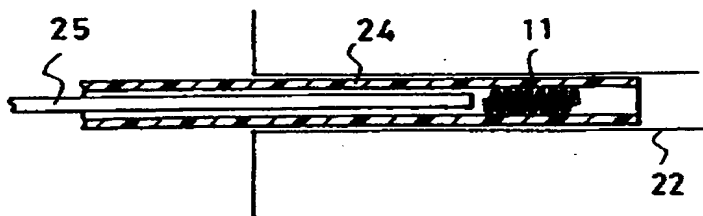
第 9 図



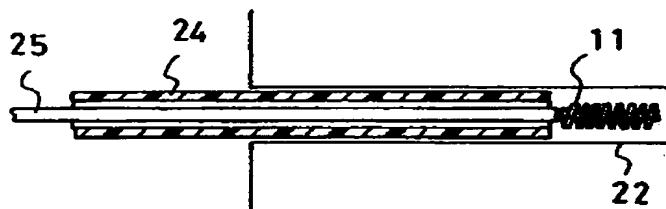
第 10 図



第 11 図



第 12 図



第 13 図

